



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

12 декабря 2025

Москва

№ 5878

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов в 2026 году**

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2026 году
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к приказу
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения
от 12.12.2025 № 5878

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба)
охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских
клеточных продуктов в 2026 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - государственный контроль), Положение о котором утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1062 (далее – постановление № 1062).

**I. Анализ текущего состояния осуществления государственного
контроля**

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются такие, как:

- производители аутологичных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, медицинские организации, осуществляющие доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 01.12.2025 в соответствии с единым реестром лицензий 11 юридических лиц являются производителями биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензии Росздравнадзора, в т.ч. на производство незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

По данным, опубликованным на официальном интернет-портале Минздрава России в соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2017 № 838н (по состоянию на 01.12.2025), 55 медицинских организаций имеют право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов; 1 юридическое лицо осуществляет организацию проведения клинического исследования биомедицинских клеточных продуктов и имеет разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» установлено, что положением о виде контроля определяются критерии отнесения объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерба) в рамках осуществления вида контроля; перечень профилактических мероприятий в рамках осуществления вида контроля; виды и периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий для каждой категории риска, за исключением категории низкого риска.

Положением о государственном контроле установлены критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, которые применяются путем отнесения объекта государственного контроля к категории риска по виду биомедицинских клеточных продуктов.

В приложении к Положению о государственном контроле до 02.12.2025 было установлено, что отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска:

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска составляет 3 балла;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска составляет 2 балла;
- в) низкий риск - в случае, если показатель риска составляет 1 балл.

С 02.12.2025 в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.11.2025 № 1865 вступили в силу изменения, которыми:

- 1) уточнено, что отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых юридическим лицом в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, с учетом значений показателей риска,

присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов согласно приложению к критериям:

2) определены следующие значения показателей риска, присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов:

а) высокий риск - в случае, если показатель риска составляет 5 и более баллов;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска составляет 4 балла;

в) средний риск - в случае, если показатель риска составляет 3 балла;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска составляет 2 балла;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска составляет 1 балл.

Согласно значений показателей риска, присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов, среди подконтрольных объектов:

2 производителя биомедицинских клеточных продуктов отнесены к объектам государственного контроля категории значительного риска,

1 производитель биомедицинских клеточных продуктов отнесен к объектам государственного контроля категории средней риска,

8 производителей биомедицинских клеточных продуктов отнесены к объектам государственного контроля категории низкого риска.

Приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 определена периодичность обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля:

а) для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 3 года;

б) для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 5 лет;

в) для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 6 лет,

и установлено, что для категории низкого риска обязательные профилактические визиты не проводятся.

С учетом указанной периодичности Росздравнадзором могут проводиться обязательные профилактические визиты в отношении 3 производителей биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 01.12.2025 Минздравом России зарегистрирован 1 биомедицинский клеточный продукт с наименованием «Сфериоиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом» (торговое наименование «Изитенс®», тип биомедицинского клеточного продукта «Аутологичный»).

В автоматизированную информационную систему «Росздравнадзор» АО «ГЕНЕРИУМ» представлены сведения о производстве 4-х серий БМКП с торговым наименованием «Изитенс®» (срок годности – 4 дня) в мае, июне, октябре 2025 г.

Сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением

биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов либо уполномоченными юридическими лицами в соответствии со статьей 41 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за 11 мес. 2025 г. не поступали.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- 1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируемыми лицами;
- 2) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- 3) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о государственном контроле, утвержденным постановлением № 1062, Росздравнадзором в 2026 году планируются к проведению следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	<p>Размещение на интернет-портале Росздравнадзора в сети «Интернет»:</p> <p>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора);</p> <p>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу;</p> <p>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</p> <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) руководств по соблюдению обязательных требований;</p> <p>6) перечня индикаторов риска</p>	<p>Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С.</p> <p>Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А.</p>	По мере необходимости в течение года

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
	<p>нарушения обязательных требований;</p> <p>7) порядка отнесения объектов контроля к категориям риска и перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами</p>		

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
	Публикация на интернет-портале Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований		
Обобщение и анализ правопримени-тельной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольной (надзорной) деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада	Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А.	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правопримени-тельной практики)
Объявление предостережения	Объявление предостережений контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит проведение мероприятий в сфере обращения биомедицин-ских клеточных	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультиро-вание	Проведение консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, периодичности и порядка	Должностные лица Росздравнадзора (территориальн ого органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
	проведения контрольных (надзорных) мероприятий, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия, по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	входит проведение мероприятий в сфере обращения биомедицинских клеточных	
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; отнесения к категориям риска; о контрольных (надзорных) мероприятиях	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит проведение мероприятий в сфере обращения биомедицинских клеточных	При получении заявления о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;
снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевой показатель государственного контроля установлен пунктом 64(1) Положения о государственном контроле, утвержденного постановлением № 1062.

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в

соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, которые были направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов либо уполномоченными юридическими лицами в соответствии со статьей 41 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», со дня выдачи которых прошел календарный год и более, и тех биомедицинских клеточных продуктах, в отношении которых в текущем календарном году не проводились пострегистрационные клинические исследования в целях дополнительного сбора данных об их безопасности и эффективности и (или) выявления нежелательных реакций их применения.

В случае если указанные сведения в течение календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя признается равным нулю. По состоянию на 01.12.2025 вышеуказанные сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее.

Фактическое достижение в 2025 году целевого значения ключевого показателя государственного контроля определится после завершения календарного года.